

**Textos Generales de la
Real Farmacopea Española
con carácter de recomendación**

**LIMPIEZA DE LOCALES Y EQUIPOS DE PREPARACIÓN
DE RADIOFÁRMACOS DE UNA UNIDAD DE RADIOFARMACIA**

Número 7

2003

GUIAS DE PROCEDIMIENTOS RADIOFARMACÉUTICOS

(En desarrollo del Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, Anexo II,
"Normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos")

La Real Farmacopea Española, además de elaborar monografías y textos de obligado cumplimiento, pone a disposición de los usuarios directrices para facilitar el cumplimiento de las exigencias de calidad que han de satisfacer los medicamentos.

Las Guías de procedimientos radiofarmacéuticos, que desarrolla el Anexo II "Normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos", del Real Decreto 479/93, de 2 de abril, es resultado de la actividad del grupo nacional de radiofármacos de la Real Farmacopea Española'.

Cada Guía, una vez elaborada y consensuada en el seno del mencionado grupo, se somete a consulta pública, de cuatro meses de duración, a través de Circulares de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su publicación en la Revista Española de Medicina Nuclear, así como en la página Web de la AEMPS. Todos los comentarios se toman en consideración y los textos definitivos son aprobados por la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española.

Las Guías, siendo textos de la Real Farmacopea Española, se inspiran en los mismos principios y Normas Generales que aquélla, expuestos en la 2ª Edición de la Real Farmacopea Española y sucesivos Suplementos anuales. La lectura, por tanto, de estas Guías debe hacerse siempre teniendo en consideración la filosofía y decisiones de aquélla. Los Reactivos, por ejemplo, mencionados en la Guía acompañados por la letra "R", remiten al correspondiente Reactivo descrito en la Real Farmacopea Española.

Las Guías nacen con el propósito de ofrecer ayuda a los profesionales en la preparación extemporánea de radiofármacos y una armonización de las directrices seguidas en el territorio español en esta materia

1. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 479/1993 por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, en su Anexo II, apartado B (Locales y equipos), establece que: *«La limpieza de los equipos empleados en la preparación y manipulación de radiofármacos, incluidos los blindajes y protectores de jeringas, así como de los locales, se realizará de acuerdo con protocolos detallados por escrito».*

Asimismo, los locales de una Unidad de Radiofarmacia -según la misma norma legal- están divididos en salas de almacenamiento, de preparación, control de calidad y almacén de residuos.

Esta Guía se orienta, fundamentalmente, a los equipos utilizados en la preparación de radiofármacos y a los locales en los que ésta se lleva a cabo, por ser en éstos en los que debe realizarse la preparación aséptica de los radiofármacos, observando además las correctas medidas de protección radiológica. No obstante, debe también controlarse y verificarse la limpieza de los demás locales de los que consta la Unidad de Radiofarmacia.

Las diferencias existentes entre las distintas Unidades de Radiofarmacia, tanto en cuanto a su estructura física como a la dotación de personal propio, personal de servicios generales, etc., hacen en la práctica inviable establecer una Guía cerrada sobre procedimientos de limpieza especialmente en lo que se refiere a los locales. Por este motivo, esta Guía pretende servir de orientación para la elaboración de un programa de limpieza de locales y equipos empleados en la preparación de radiofármacos de cualquier Unidad de Radiofarmacia

2. NORMAS GENERALES

Para el mantenimiento de las instalaciones de preparación de radiofármacos en condiciones adecuadas es importante la formación del personal de la Unidad, así como el establecimiento de un manual de higiene. En este sentido, se recomienda el seguimiento de lo establecido en el capítulo 2 del Manual de Normas de Correcta Fabricación, Medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, edición 2002, Ministerio de Sanidad y Consumo.

En general, los productos utilizados en la limpieza son agresivos para la piel y mucosas, y pueden ser peligrosos para la salud; por ello deben usarse guantes y, cuando proceda, gafas protectoras, además de la ropa de protección.

La limpieza deberá preceder a cualquier operación de esterilización o desinfección. Se realizará con agua, acción mecánica y detergentes apropiados. Después, el objeto o la superficie se ha de secar. Así se consigue eliminar los residuos y la materia orgánica que puedan quedar y se elimina, por arrastre, gran parte de la carga microbiana.

Las puertas de las salas estarán siempre cerradas, al igual que los armarios y cajones.

Sobre armarios y poyatas estará sólo el material que se esté utilizando y los aparatos que tengan su ubicación en dichas mesas.

Nunca se dejará material sucio de un día para otro.

Los suelos deberán estar siempre limpios y secos.

Diariamente, antes de comenzar la jornada de trabajo, se realizará una revisión de la limpieza por todas las secciones, no iniciándose la actividad hasta que el responsable dé su conformidad. En el caso de que alguna sección no supere la inspección, quedará clausurada hasta una nueva limpieza. Una vez practicada la misma, se efectuará una nueva revisión y se emitirá un nuevo dictamen.

Todas las operaciones de limpieza y/o desinfección se registrarán adecuadamente.

3. DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE LAS FICHAS DE LIMPIEZA

Se recomienda la elaboración de una ficha para cada parte de los locales y para cada uno de los equipos. En estas fichas constarán, entre otros, los siguientes datos:

- Periodicidad o frecuencia de la limpieza y/o desinfección.
- Situaciones que requieren llevar a cabo la limpieza en un momento no programado.
- Materiales y utillaje a utilizar (indicando su localización y la forma de preparar los productos de limpieza).
- Procedimiento operativo (orden a seguir en los locales, partes a tratar, utillaje a utilizar, forma de realizarlo, gestión de los productos y utillaje empleados o sobrantes...).
- Gestión de los residuos generados (residuos radiactivos/biológicos/químicos).
- Persona que realiza cada procedimiento.
- Persona responsable de la verificación de que la limpieza ha sido la especificada en la norma escrita.

4. LIMPIEZA DE LOCALES

Se establecerán fichas de limpieza para cada una de las partes que constituyen el local:

- Suelo.
- Superficies de trabajo.
- Paredes.
- Techo.
- Exteriores de cabinas.
- Cristales.
- Otros.

En el protocolo de limpieza se establecerá el orden en que debe realizarse la misma (primero techos y paredes, después superficies de trabajo y, finalmente, suelos...).

5. LIMPIEZA DE EQUIPOS EMPLEADOS EN LA PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Antes de su utilización, se verificará la limpieza y el estado general de todo el material que se vaya a emplear.

En caso de contaminación del material con fluidos biológicos o cualquier otra sustancia, se procederá a su limpieza inmediata y a su posterior desinfección por el medio más apropiado.

Se establecerán fichas de limpieza para cada uno de los equipos empleados en la preparación y manipulación de radiofármacos:

- Cabinas de flujo laminar.
- Otras cabinas.
- Estufas de incubación.
- Activímetros.
- Blindajes de jeringas.
- Blindajes de viales.
- Pantallas protectoras con vidrio plomado.
- Centrífugas y equipamiento asociado (rotores, portatubos...).
- Bandejas.
- Gradillas.
- Pinzas.
- Otro material utilizado en la preparación de radiofármacos.

En el caso de que se utilicen baños termostatzados para la preparación de radiofármacos, deberá tenerse especial cuidado en la limpieza de la cubeta, puesto que puede ser una fuente de contaminaciones microbiológicas. No se deberá dejar el baño con agua de un día para otro; se colocará ésta antes de su utilización y se eliminará al terminar, limpiando la cubeta con una solución desinfectante adecuada. Si es posible, se utilizará un baño seco (bloque termostático) para el calentamiento.

La limpieza de los protectores personales (chalecos plomados y collares) deberá realizarse periódicamente, utilizando para ello los materiales y procedimientos indicados por el fabricante.

En la tabla adjunta se dan unas recomendaciones para la limpieza de diversos equipos utilizados en la preparación de radiofármacos. Deberán existir procedimientos normalizados de trabajo en los que se defina cómo debe llevarse a cabo la limpieza en cada caso, así como el material a utilizar. Como norma general, deberán emplearse siempre tejidos especiales que no desprendan partículas ni fibras.

LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

	Productos	Concentración	Frecuencia
Cabinas de flujo laminar			
Superficie de trabajo	Alcohol isopropílico	70%	Diaria
Otras superficies interiores	Alcohol isopropílico	70%	Semanal
Superficies exteriores	Detergente	1%	Semanal
Cristal frontal anti UV	Desinfectante neutro		Semanal
Otras cabinas (Seguridad Biológica)			
Superficie de trabajo	Alcohol isopropílico	70%	Cada paciente
Otras superficies interiores	Alcohol isopropílico	70%	Diaria
Superficies exteriores	Detergente	1%	Semanal
Cristal frontal anti UV	Desinfectante neutro		Semanal
Ambiente	Formaldehído (Paraformaldehído o Formol)		Semanal
Activímetro			
Portajeringas	Detergente	1%	Semanal
Superficies interiores y exteriores	Lauril Sulfato sódico	0,05%	Semanal
Blindajes de jeringas y viales			
	Alcohol isopropílico	70%	Diaria
Pantallas protectoras vidrio plomado			
	Detergente	1%	Semanal
Centrífugas			
Cavidad interna	Alcohol isopropílico	70%	Diaria
Rotores	Alcohol isopropílico	70%	Semanal
Portatubos	Detergente y lejía	1%	Semanal
Superficie externa	Detergente	1%	Semanal
Bandejas metálicas y pinzas			
	Alcohol isopropílico	70%	Diaria
Gradillas			
	Detergente y lejía	1%	Semanal

(1) Grupo nacional de Radiofármacos de la Real Farmacopea Española:

Presidente: D. M. Roca.

Expertos: D. D. Lasa, D.^a G. Montero, D. I. Peñuelas, D. C. Piera, D. A. Ramírez, D.^a I. Ramírez

Secretaría Técnica de la Real Farmacopea Española.

Dra. A. Vardulaki. Consejera Técnica. Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. C/. Alcalá, 56. 28014 Madrid.

Teléfono: 91 822 52 24 Fax:91 822 52 43.

Correo electrónico: ssaem@aged.es